

2019年9月5日

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん(患者さん以外は適切な対象者名を記載)の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究

### [研究の背景と目的]

効果的かつ効果的な口腔機能管理を行うために、エビデンスの蓄積と効果的な管理を行うための対象者の選定基準・方法の策定を目的にしています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

2016年4月1日から2017年3月31日の期間に本院で全身麻酔下に手術を受けられた患者さん

#### ●研究期間

2019年8月7日から2022年 3月31日

#### ●利用する検体やカルテ情報

効果的な周術期口腔管理の実現(限られた資源(医療費、人的資源等)の有効活用のため、性別、入院時年齢、入院時身長、BMI、喫煙歴、入院時体重、傷病名、主傷病名、入院時併存傷病名、入院後発症傷病名、重症度、手術、手術の難易度、周術期口腔機能管理の有無、歯科的合併症の有無術後入院日数、術後発熱日数(37.5度以上、38.0度以上)、CRP異常高値日数(10mg/dl以上)、体重変化(退院時体重)、BMIの変化、血清アルブミン値の変化(入院時、退院時アルブミン値)、リンパ球数(入院時、退院時リンパ球数)、予後栄養指数、医療経済的指標などのカルテ情報を利用する。

#### ●検体や情報の管理

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第5章／第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等」に基づき、以下の通り記録を作成・保管する。

① 提供元の機関名:東京医科大学口腔外科学分野

提供先の機関名:日本口腔科学会事務局

研究代表者:丹沢秀樹、藤田茂之 責任者:栗田 浩

②提供を受ける試料・情報:調査結果(施設集計データ)等

③提供方法:電子データによる提供

④提供元の機関における取得の経緯:診療の過程で取得

試料・情報の提供に関する記録として、必要事項を記載した本研究実施計画書を研究終了後5年間保管する。

[研究組織]

●研究代表者(研究の全体の責任者): NPO法人日本口腔科学会 理事長 丹沢秀樹  
学術委員会委員長 藤田茂之

●研究責任者:信州大学医学部歯科口腔外科学教室 教授 栗田 浩

[個人情報の取扱い]

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は本学及び各共同研究機関の個人情報管理者が適切に管理を行い、外部への提供は行わない。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料・情報を使用しない。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科科

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)3380

担当医師:高橋 英俊